



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-17219446-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2019-17219446-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI, solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2019-771-APN-ANMAT#MSYDS por la cual se autoriza la modificación de prospectos para la especialidad medicinal ALLERPLUS.

Que el error detectado recae en el primer considerando y en el artículo 3ro en la omisión de una forma farmacéutica y sus prospectos.

Que dichos errores materiales se consideran subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Rectifíquese el primer considerando y en el Artículo 3ro de la Disposición N° DI-2019-771-APN-ANMAT#MSYDS, Donde dice: “Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CETIRIZINA DICLORHIDRATO 10 mg, autorizado por el Certificado N° 55346.” Debe decir: “Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CETIRIZINA DICLORHIDRATO 10 mg, y SOLUCION ORAL / CETIRIZINA DICLORHIDRATO 10 mg / 1 ml, autorizado por el Certificado N° 55346.” Donde dice: “ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ALLERPLUS / CETIRIZINA DICLORHIDRATO. Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CETIRIZINA DICLORHIDRATO 10 mg, el nuevo proyecto de rótulo - prospecto obrante en el documento IF-2018-58381702-APN-DRRIIYRP#ANMAT,” Debe decir: “ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ALLERPLUS / CETIRIZINA DICLORHIDRATO. Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CETIRIZINA DICLORHIDRATO 10 mg, y SOLUCION ORAL / CETIRIZINA DICLORHIDRATO 10 mg / 1 ml, los nuevos proyectos de rótulo - prospecto obrantes en los documentos IF-2018-58381702- APN- DRRIIYRP#ANMAT; y IF-2019-80545882-APN-DRRIIYRP#ANMAT”

ARTICULO 2º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2019-17219446-APN-DGA#ANMAT

Proyecto de Rótulo-Prospecto  
**ALLERPLUS**  
**CETIRIZINA DE DICLORHIDRATO**  
Solución oral (GOTAS)

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO:**

**¿QUÉ CONTIENE ALLERPLUS?**

**FÓRMULA**

Cada ml de solución contiene:

**PRINCIPIO ACTIVO:** cetirizina diclorhidrato 10 mg.

**EXCIPIENTES:** glicerina, propilenglicol, acetato de sodio, ácido acético, sacarina sódica, metilparabeno, propilparabeno, agua purificada.

**ACCIÓN:**

Antialérgico.

**¿PARA QUÉ SE USA ALLERPLUS?**

En rinitis alérgica: para el alivio temporario de sus síntomas o manifestaciones:

Secreción nasal, picazón de ojos, nariz y/o garganta, lagrimeo, nariz roja, estornudos.

En alergias de piel que se manifiesten con picazón y enrojecimiento de la misma.

**¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ALLERPLUS?**

**NO USE** este medicamento si usted es:

- Alérgico al principio activo (cetirizina) o a otro de los principios inactivos de la fórmula.
- Alérgico a otros principios activos antialérgicos derivados de las piperazina, como la hidroxiciu otros.
- No usar en menores de 6 años de edad.
- Para los pacientes con insuficiencia renal moderada o severa, así como en los pacientes en hemodiálisis y enfermedad hepática es necesario el ajuste de la dosis. **NO UTILICE CETERIZINA SI PADECE INSUFICIENCIA RENAL O HEPÁTICA SIN CONSULTAR A SU MÉDICO.**
- Si Ud. está tomando algún medicamento o está embarazada, sospecha estarlo, o está amamantando consulte a su médico antes de usar Allerplus.

**¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?**

Consulte a su médico antes de iniciar el tratamiento con Allerplus, si usted:

- Sufre ataques agudos de asma.
- Tiene intolerancia hereditaria a ciertos azúcares
- Tiene menos de 6 años de edad.
- Tiene más de 65 años.
- Sufre problemas de hígado o riñón.
- Recibe algún otro medicamento.
- No sobrepasar las dosis mencionadas.
- Se han reportado casos de somnolencia con el uso de cetirizina, al igual que ocurre con otros antialérgicos. Si presenta somnolencia se aconseja no manejar u operar con maquinaria que requieran estado de concentración y alerta. Si la somnolencia ocurre, también puede intentarse la toma de Allerplus por la noche, si se requiere alerta durante el día.
- Al igual que otros antihistamínicos, debiera evitarse el consumo excesivo de alcohol, sedantes/o fármacos depresores del Sistema Nervioso Central.
- Suspender el tratamiento 48 horas antes de efectuar cualquier tipo de pruebas cutáneas, ya que los antialérgicos pueden impedir o disminuir las reacciones que de otra manera serían positivas.

**¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?**

Consulte a su doctor o a su farmacéutico, si usted advierte los siguientes síntomas:

Cefalea, náuseas, faringitis, mareos o vértigo, somnolencia, fatiga, agitación o excitación, sequedad bucal, molestias abdominales o gástricas.

Si usted presenta cualquier efecto adverso no mencionado en el prospecto, suspenda el uso del medicamento inmediatamente y consulte a su médico.

Si presentó una reacción alérgica a cualquiera de los ingredientes del producto o a cualquier otro antihistamínico, no tome la medicación.

**SI LOS SÍNTOMAS ALÉRGICOS PERSISTEN, EMPEORAN O APARECEN SÍNTOMAS DIFERENTES DE LOS INICIALES, CONSULTE A SU MÉDICO.**

**¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

Niños (a partir de los 6 años de edad) menores de 30 Kg de peso: 10 gotas (5 mg) cada 24 horas.

Mayores de 30 kg de peso: 20 gotas (10 mg) cada 24 horas o 10 gotas (5 mg) cada 12 horas.

IF-2019-72306285-APN-DGA#ANMMA

GRACIELA S. L.  
PROPIETARIA

Al presente no existen datos que sugieran la necesidad de reducir la dosis en ancianos.  
La duración del tratamiento no debe superar los cinco días consecutivos.  
Si los síntomas alérgicos persisten o empeoran o se acompañan de otro/s síntoma/s nuevos, suspenda INMEDIATAMENTE, el medicamento y consulte a su médico.

**Modo de administración:**

El momento de la administración puede variar según las necesidades del paciente. Colocar las gotas en una cuchara e ingerir.

**¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?**

En caso de una sobredosis, o si tomó más cantidad de la necesaria, vaya al lugar más cercano de asistencia médica o llame por teléfono a un centro de intoxicaciones:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Hospital Fernández: (011) 4801-5555/ 7767

**¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**

Llame sin cargo a:

Laboratorio Edgardo Jorge Gezzi, TEL.: 0-800-444-2468

ANMAT responde., TEL.: 0800-333-1234

*Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.*

*Ante cualquier duda consulte con su médico y/ó con su farmacéutico.*

**FORMA DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conserve entre 15°C y 25° C, al abrigo de la luz.

**PRESENTACIÓN:**

Envases conteniendo 15, 20 y 30 ml de solución.

Fecha de la última revisión:

Lote N °:

Fecha de vencimiento:

**ELABORADO EN:**

LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L.

Guevara 1357-(C1427BSG)- C.A.B.A.

**DIRECTOR TÉCNICO:**

Enio A. Benitez- Farmacéutico.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD**

CERTIFICADO N °: 55.346

Farm. Gustavo A. Rivas  
Jefe de Garantía de Calidad  
Co-Director Técnico  
Laboratorio Edgardo Jorge Gezzi S.R.L.

GRACIELA S. MITI  
PROPIETARIA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-17219446 PROSP Solucion

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.05 15:56:30 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.05 15:56:30 -0300'